CardioChek® P·A

Tragbares Vollblut-Testsystem
Bedienungsanleitung

Für den professionellen Einsatz

Deutsch

Deutsch

Deutsch

INHALTSVERZEICHNIS

I. Einführung....4
II. Einführung zum CardioChek® PA-Testsystem....5
CardioChek® PA-Messgerät
MEMo Chip®
PTS Panels®-Teststreifen
III. Einrichtung....9
Einsetzen der Batterien
CardioChek PA-Systemmenüs
Ausschalten des Geräts
Einstellen der Sprache
Einstellen der Uhrzeit
Einstellen des Datums
Einstellen der Einheiten
Einstellen des Tons
Einrichtung zum Drucken
IV. Prüfen des Systems....18
Prüfstreifen
Qualitätskontrolle
V. Qualitätskontrolltests....20
Durchführung eines Kontrolltests
VI. Durchführung eines Tests....22
Bluttests
Testmaterialien
Kurzanleitung
VII. Speicher....26
Aufrufen von Ergebnissen
Löschen des Speichers
VIII. Pflege und Reinigung....28
Lagerung und Handhabung
Reinigungsanleitung
IX. Fehlerbehebung....30
X. Interpretation der Ergebnisse....33
XI. Informationen zu CLIA....34
XII. Technische Daten....35
XIII. Kontaktinformationen....36
Hilfe
XIV. Garantie....37
XV. Symbollegende....38
XVI. Index....39

I. EINFÜHRUNG

Das CardioChek® PA-Messgerät von Polymer Technology Systems, Inc. (PTS, Inc.) ist für die *In-vitro*-Diagnostik an Vollblutproben vorgesehen. Dieses Point-of-Care-(POC-)Testsystem ist für die Anwendung durch Fachkräfte bestimmt. Das CardioChek PA-Testsystem bietet einen optionalen Drucker sowie die CardioChek Link®-Softwarelösung, die das Berichten von Daten vereinfachen.

Das CardioChek PA-Gerät ist schnell, tragbar und zuverlässig. Das Gerät ist Teil eines Testsystems, das außerdem auch die PTS Panels®-Teststreifen umfasst. Die PTS Panels-Teststreifenpackung enthält einen MEMo Chip®, auf dem die Kalibrierungskurve und andere wichtige Informationen zum Test gespeichert sind. Die PTS Panels-Teststreifen sind separat und als Teststreifen für einzelne wie für mehrere Analyte erhältlich.

Bei diesem Testsystem werden die Analysen mithilfe der Reflektionsphotometrie durchgeführt. Nach dem Auftragen von Vollblut führt eine Enzymreaktion auf dem Teststreifen zu einer Farbänderung, die vom Gerät gemessen wird.

Diese Bedienungsanleitung enthält alle Informationen, die Sie zur Durchführung von POC-Tests mit dem CardioChek PA-Testsystem benötigen. Bevor Sie mit den Tests beginnen, lesen Sie sich bitte die gesamte Bedienungsanleitung sowie die Packungsbeilagen der PTS Panels-Teststreifen durch.

Vergessen Sie nicht, die mitgelieferte Garantiekarte an PTS, Inc. zurückzuschicken, damit Sie Produktaktualisierungen und andere wichtige Informationen erhalten.

Wenn Sie Fragen haben oder sonstige Hilfestellung zu Ihrem CardioChek PA-Testsystem benötigen, wenden Sie sich an PTS, Inc. (Uhrzeit: 8:00 bis 20:00 Uhr, USA EST). Kontaktinformationen:

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 USA
+1 317 870 5610 (Durchwahl)
+1 877 870 5610 (gebührenfrei innerhalb der USA)
inforequest@cardiochek.com (E-Mail)
www.cardiochekpa.com

II. EINFÜHRUNG ZUM CARDIOCHEK PA-TESTSYSTEM

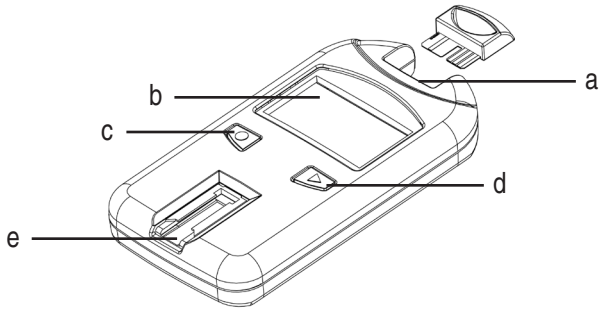
Das CardioChek® PA-Testsystem

Das CardioChek PA-Testsystem besteht aus drei Hauptkomponenten: dem Messgerät, den PTS Panels®-Teststreifen und einem MEMo Chip®.

Das CardioChek® PA-Testsystem: Messprinzip

Bei diesem Gerät wird die Reflexion von Licht genutzt, um eine chemisch-enzymatische Endpunktreaktionen zu messen. Die Teststreifen sind mit Enzymen getränkt, die für den jeweils zu messenden Analyten spezifisch sind. Detaillierte Informationen zur Enzymreaktion finden Sie in den Packungsbeilagen für die verschiedenen PTS Panels-Teststreifen. Wenn Blut auf den Teststreifen aufgetragen wird, führen die nachfolgenden chemischen Reaktionen zu einer Farbänderung auf dem Teststreifen, die durch Lichtreflexion gemessen wird. Die Intensität des von der kolorimetrisch messbaren Substanz reflektierten Lichts ist direkt proportional zur Menge des Analyten im Blut. Das Ergebnis wird vom Messgerät anhand einer gespeicherten Kalibrierungskurve berechnet und auf dem Display angezeigt.

II. EINFÜHRUNG ZUM CARDIOCHEK PA-TESTSYSTEM, Fortsetzung



MEMo Chip-Anschluss (a)
Der MEMo Chip-Anschluss befindet sich oben am Messgerät.

Display (b)
Das Display zeigt Testergebnisse, Meldungen, Uhrzeit, Datum und gespeicherte Ergebnisse an.

EINGABE -Taste (c)
Drücken Sie diese Taste, um das Gerät EINzuschalten oder um die aktuelle Menüauswahl zu bestätigen.

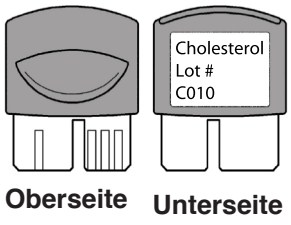
WEITER -Taste (d)
Drücken Sie diese Taste, um das Gerät EINzuschalten oder um die nächste Menüoption aufzurufen.

Teststreifen-Einführöffnung (e)
Die Teststreifen-Einführöffnung befindet sich unten auf der Vorderseite des Messgeräts. Der Teststreifen wird hier eingeführt, wobei die erhabenen Linien nach oben zeigen müssen.

II. EINFÜHRUNG ZUM CARDIOCHEK PA-TESTSYSTEM, Fortsetzung

Der MEMo Chip®

Jedes Paket PTS Panels®-Teststreifen enthält einen farbcodierten MEMo Chip. Auf dem farbcodierten MEMo Chip sind die Einstellungen für den jeweiligen Test gespeichert. Auf der Oberseite des MEMo Chip befindet sich eine Fingermulde. Auf der Unterseite befindet sich ein Etikett mit der Testbezeichnung und der Chargennummer. Achten Sie darauf, den MEMo Chip stets mit der Fingermulde nach oben in den Anschluss einzuführen.



MEMo Chip (Oberseite und Unterseite)

Was ist die Funktion des MEMo Chip?

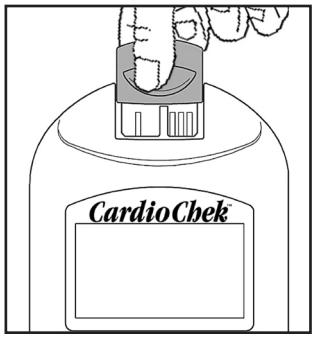
Der MEMo Chip enthält die für die von Ihnen verwendete Teststreifencharge geeigneten Einstellungen. Der MEMo Chip:

- Erkennt das Ablaufdatum des Teststreifens
- Teilt dem Gerät mit, welche(r) Test(s) durchgeführt werden soll(en)
- Enthält die Kalibrierungskurve und die Chargennummer der jeweiligen Teststreifencharge gespeichert
- Steuert Testsequenzen und deren zeitlichen Ablauf
- Bestimmt den Messbereich für den Test

Anleitung für den Gebrauch des MEMo Chip

- Der MEMo Chip muss eingeführt sein, damit ein Test durchgeführt werden kann.
- Verwenden Sie ausschließlich denjenigen MEMo Chip, der mit der jeweiligen Packung Teststreifen mitgeliefert wird. Die Chargennummern auf dem Teststreifenröhrchen, dem MEMo Chip und dem Display des Messgeräts müssen übereinstimmen.
- Wenn das im MEMo Chip gespeicherte Ablaufdatum verstrichen ist, zeigt das Gerät CHARGE VEFALL an.
- Sollte Ihr MEMo Chip verloren gegangen sein oder fehlen, wenden Sie sich bitte zwecks Ersatzes an den Kundendienst von PTS Inc.

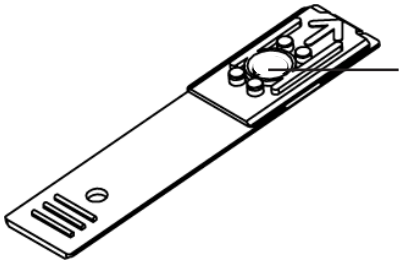
II. EINFÜHRUNG ZUM CARDIOCHEK PA-TESTSYSTEM, Fortsetzung



Der MEMo Chip®-Anschluss befindet sich oben in der Mitte des Messgeräts. Der MEMo Chip wird mit der Fingermulde nach oben in diesen Anschluss eingeführt. Drücken Sie energisch, aber vorsichtig, bis der MEMo Chip richtig eingeführt ist. **Wichtig:** Achten Sie darauf, den Stecker nicht zu verbiegen.

Teststreifen

Die Teststreifen sind für bestimmte Analyte vorgesehen. Ein Teststreifen wird in das Messgerät eingeführt, und Blut wird in das Blutapplikationsfenster aufgetragen. Wie oben beschrieben, führt die nachfolgende chemische Reaktion zu einer Farbänderung, die vom Gerät gemessen und mit der auf dem MEMo Chip gespeicherten Kalibrierungskurve verglichen wird. Das Gerät rechnet diese Messung in ein Testergebnis um, das anschließend auf dem Display angezeigt wird. Jede PTS Panels®-Teststreifenpackung enthält eine Packungsbeilage mit der Gebrauchsanweisung und speziellen Informationen für den jeweiligen Test. Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung, bevor Sie mit den Tests beginnen.



Beispiel eines PTS Panels®-Teststreifens

III. EINRICHTUNG

Verwendung und Wechseln der Batterien

Für das CardioChek® PA-Messgerät werden zwei (2) hochwertige alkalische AAA 1,5 Volt-Batterien benötigt.

Wechseln der Batterien: Zeitpunkt

Wenn das Austauschen der Batterien erforderlich ist, wird dies auf dem Display des Messgeräts angezeigt. Wenn die Meldung BATT TAUSCHEN auf dem Display erscheint, können erst dann wieder Tests durchgeführt werden, wenn die Batterien gewechselt wurden. Ersetzen Sie die Batterien stets durch hochwertige alkalische Batterien. Es ist empfehlenswert, stets einen Satz Batterien in Reserve zu haben. Um die Lebensdauer der Batterien zu verlängern, nehmen Sie den Teststreifen aus dem Gerät, sobald ein Ergebnis angezeigt wurde. Uhrzeit/Datum und im Speicher abgelegte Ergebnisse werden beim Wechseln der Batterien nicht gelöscht.

Wechseln der Batterien: Vorgehensweise

1. Öffnen Sie die Klappe des Batteriefachs auf der Rückseite des CardioChek PA-Geräts, indem Sie darauf drücken und sie in Pfeilrichtung, d. h. in Richtung des MEMo Chip-Anschlusses schieben.
2. Nehmen Sie die alten Batterien aus dem Fach und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.
3. Legen Sie die neuen Batterien in das Batteriefach ein, so dass der Pluspol bei der oberen Batterie nach links, bei der unteren Batterie nach rechts zeigt, entsprechend der Markierung im Inneren des Fachs.
4. Schließen Sie die Klappe des Batteriefachs. Um zu überprüfen, ob die Batterien richtig eingelegt wurden, drücken Sie auf eine der beiden Tasten auf der Vorderseite des Messgeräts, um das CardioChek PA-Gerät EINzuschalten.

WARNUNG! Entsorgen Sie die alten Batterien ordnungsgemäß.

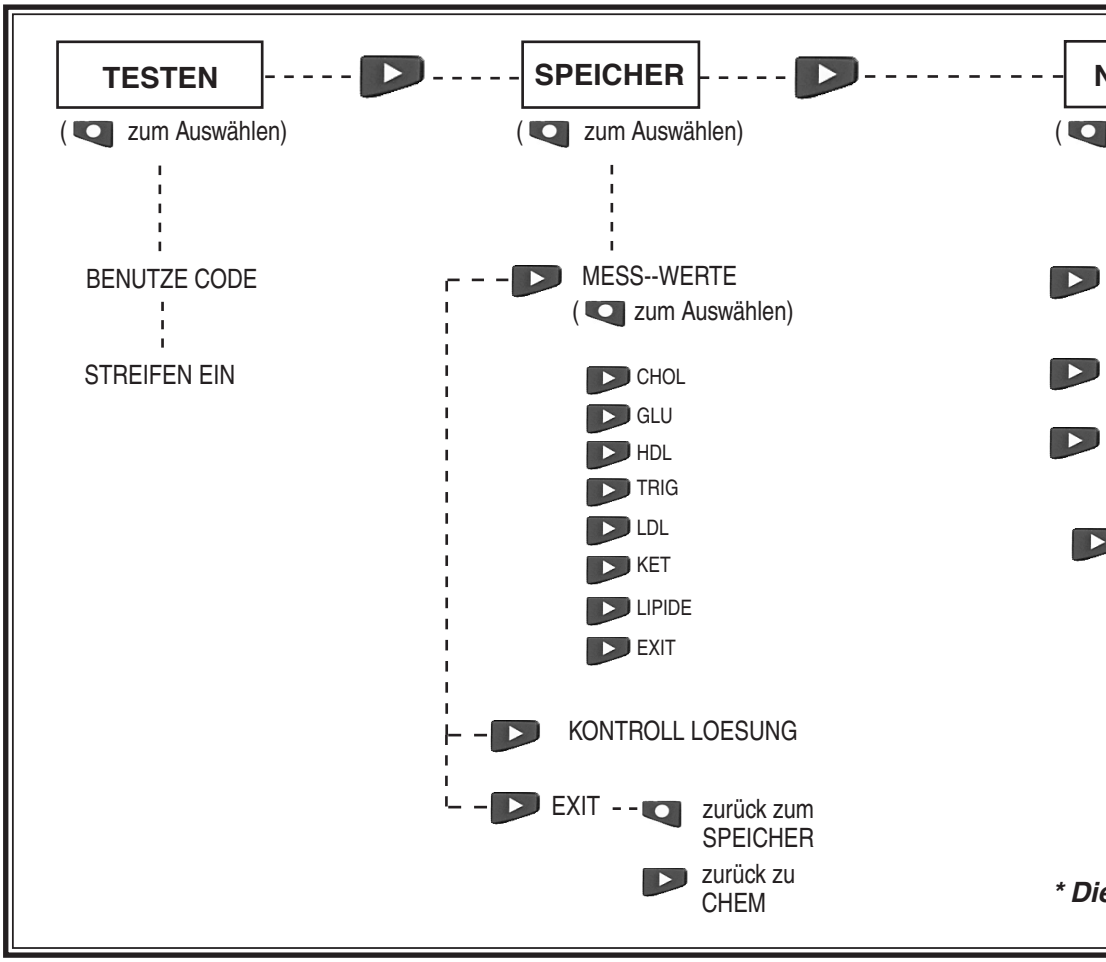
III. EINRICHTUNG, Fortsetzung

CardioChek® PA-Systemmenüs

Die folgende Zeichnung gibt eine Übersicht über die Menüs des CardioChek PA-Messgeräts. Detaillierte Informationen zur Verwendung der einzelnen Menüs finden Sie im Abschnitt Einrichtung dieser Bedienungsanleitung.

Tasten

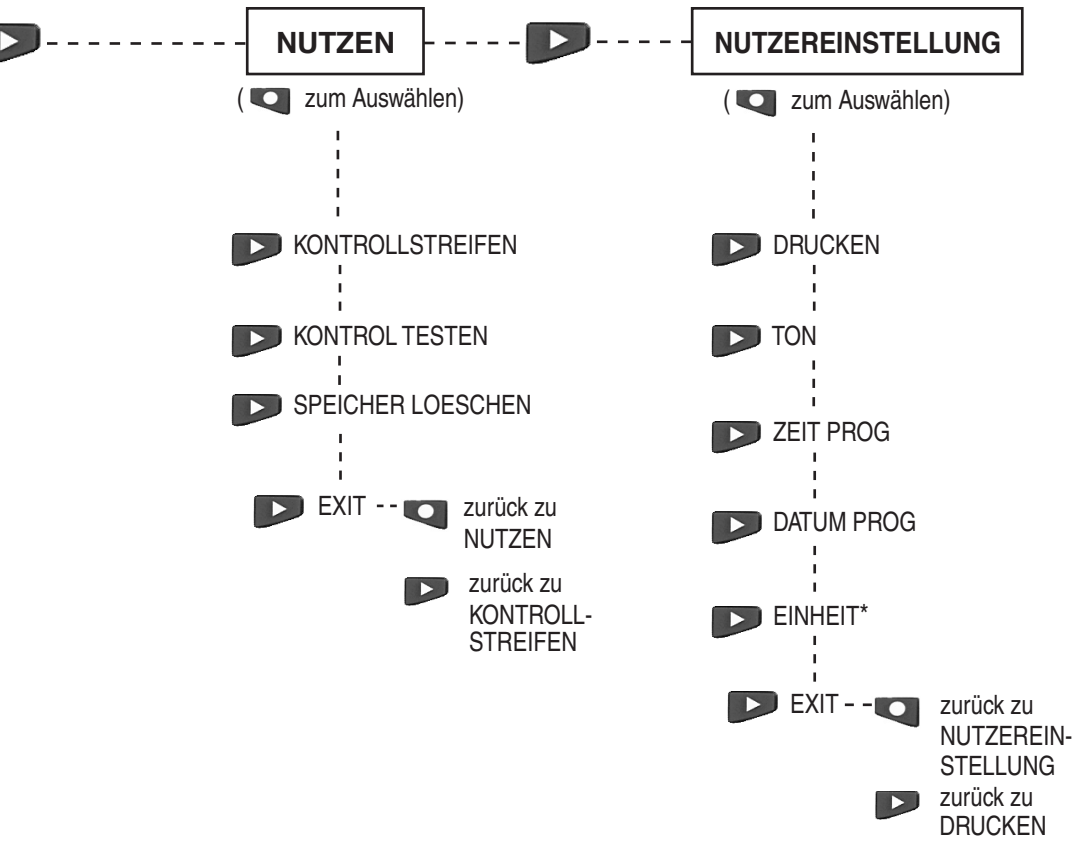
EINGABE -Taste: Drücken Sie diese Taste, um das Gerät einzuschalten oder um die aktuelle Menüauswahl zu bestätigen.



III. EINRICHTUNG, Fortsetzung

WEITER -Taste: Drücken Sie diese Taste, um das Gerät EINzuschalten oder um die nächste Menüoption aufzurufen.

- Drücken Sie und gleichzeitig, um das Gerät in einem der Hautmenüs auszuschalten (TESTEN, SPEICHER, NUTZEN oder NUTZEREINSTELLUNG).



**** Die Einheiten sind u. U. gesperrt, so dass EINHEITEN nicht angezeigt wird.***

III. EINRICHTUNG, Fortsetzung

AUSschalten des Geräts

Drücken Sie zum AUSschalten unter einer der folgenden Hauptmenü-Überschriften drei Sekunden lang beide Tasten gleichzeitig: TESTEN, SPEICHER, NUTZEN oder NUTZEREINSTELLUNG. Nach drei Minuten Leerlaufzeit (wenn kein Teststreifen eingeführt wird) führt das Messgerät einen Countdown von 10 Sekunden durch und schaltet sich dann AUS. Um das Abschalten zu verhindern, drücken Sie eine beliebige Taste. Sie können das Gerät auch durch Entnehmen der Batterien AUSschalten.

Wenn Sie das Messgerät das erste Mal einschalten, müssen Sie Sprache, Datum und Uhrzeit einstellen.

Einstellen der Sprache

Das Sprachmenü umfasst die folgenden Auswahlmöglichkeiten: English (ENGLISH), Spanish (ESPANOL), Italian (ITALIANO), German (DEUTSCH), French (FRANCAIS), Portuguese (PORTUGSE), and Dutch (NEDERL).

Einstellen der Sprache:

1. Schalten Sie das Messgerät durch Drücken einer der beiden Tasten (Eingabe oder Weiter) EIN.
2. Auf dem Display wird LANGUAGE angezeigt. Drücken Sie Eingabe.
3. Auf dem Display wird ENGLISH angezeigt. Drücken Sie Eingabe, wenn Englisch die gewünschte Sprache ist.
4. Andernfalls drücken Sie Weiter, bis die gewünschte Sprache angezeigt wird; drücken Sie EINGABE. Um die Uhrzeit einzustellen, fahren Sie mit **Einstellen der Zeit** fort.

III. EINRICHTUNG, Fortsetzung

Zurücksetzen der Sprache:

1. Lassen Sie das Gerät sich automatisch ausschalten oder entfernen Sie die Batterien und ersetzen Sie sie.
2. Halten Sie die Eingabe-Taste etwa 5 Sekunden lang gedrückt, während sich das Messgerät einschaltet, und warten Sie, bis LANGUAGE angezeigt wird.
3. Drücken Sie Eingabe. Drücken Sie Weiter, um die zur Auswahl stehenden Sprachen durchzugehen.
4. Drücken Sie Eingabe, um die angezeigte Sprache auszuwählen. ZEIT PROG wird angezeigt.

Einstellen der Uhrzeit:

1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis das Display entweder MEMO CHIP EIN (wenn kein aktueller MEMo Chip eingeführt ist) oder STREIFEN EIN (wenn ein aktueller MEMo Chip eingeführt ist) anzeigt. Drücken Sie Eingabe. Auf dem Display wird die Meldung TESTEN angezeigt.
2. Drücken Sie Weiter, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
3. Drücken Sie Eingabe. Drücken Sie Weiter, bis ZEIT PROG angezeigt wird.
4. Drücken sie Eingabe, und das Uhrzeitformat wird angezeigt: 12/24 STD.
5. Drücken Sie Weiter, um entweder das 12-Stunden-Format mit AM/PM oder das 24-Stunden-Format anzuzeigen. Drücken Sie Eingabe, um das angezeigte Uhrzeitformat zu übernehmen. Das Display zeigt STUNDE und einen Zahlenwert für die Stunde an. Wenn das 12-Stunden-Format ausgewählt wurde, erscheint AM/PM rechts oben auf dem Display.
6. Drücken Sie Weiter, um die Stunde schrittweise zu ändern.
7. Drücken Sie Eingabe, um die angezeigte Stunde zu übernehmen. Das Display zeigt MINUTE und einen Zahlenwert für die Minute an.
8. Drücken Sie Weiter, um die Minutenanzeige schrittweise zu ändern.

III. EINRICHTUNG, Fortsetzung

Einstellen der Uhrzeit, Fortsetzung:

9. Drücken Sie Eingabe, um die angezeigte Minute zu übernehmen. Auf dem Display wird die Meldung ZEIT PROG angezeigt. Um das Datum einzustellen, fahren Sie mit **Einstellen des Datums** - Schritt 4 fort.
10. Um die Einstellung zu beenden, drücken Sie Weiter, bis BEENDEN angezeigt wird. Drücken Sie Eingabe.
11. Drücken Sie Weiter, um zur Displayanzeige TESTEN zurückzukehren.

Einstellen des Datums:

1. Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie fort mit Schritt 3. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis im Display die Meldung MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN angezeigt wird.
2. Drücken Sie Weiter. Auf dem Display wird die Meldung TESTEN angezeigt.
3. Drücken Sie Weiter, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird. Drücken Sie Eingabe.
4. Drücken Sie Weiter, bis DATUM PROG angezeigt wird.
5. Drücken sie EINGABE, und ein Zahlenwert für den Monat wird angezeigt.
6. Drücken Sie Weiter, um den Monat schrittweise zu ändern.
7. Drücken Sie EINGABE, um den angezeigten Monat zu übernehmen. Das Display zeigt TAG und einen Zahlenwert für den Tag an.
8. Drücken Sie Weiter, um den Tag schrittweise zu ändern.
9. Drücken Sie Eingabe, um den angezeigten Tag zu übernehmen. Das Display zeigt JAHR und einen Zahlenwert für das Jahr an.
10. Drücken Sie Weiter, um das Jahr schrittweise zu ändern.
11. Drücken Sie Eingabe, um das angezeigte Jahr zu übernehmen. Auf dem Display wird die Meldung DATUM PROG angezeigt. Um die Einheiten einzustellen, fahren Sie fort mit EINHEIT.
12. Drücken Sie Weiter, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie Eingabe.
13. Drücken Sie Weiter, um zur Displayanzeige TESTEN zurückzukehren.

III. EINRICHTUNG, Fortsetzung

Einstellen der Einheiten:

Das CardioChek® PA-Messgerät kann mit voreingestellten Einheiten geliefert werden.

HINWEIS:

- Wenn im Menü NUTZEREINSTELLUNG „EINHEIT“ nicht angezeigt wird, dann sind die im Gerät voreingestellten Einheiten gesperrt
- Wenn das Gerät gesperrt ist, können die Einheiten nicht geändert werden
- Um die aktuelle Konfiguration der Geräteeinheiten zu übernehmen, testen Sie einen Prüfstreifen im Modus TESTEN und lesen Sie die angezeigten Einheiten ab

Wenn bei Ihrem Gerät die Einheiten nicht eingestellt wurden, führen Sie die unten aufgeführten Schritte aus, um die Einheiten mg/dl, mmol/l oder g/l einzustellen:

1. Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie fort mit Schritt 3. Wenn das Gerät AUSgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es EINzuschalten. Warten Sie, bis im Display die Meldung MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN angezeigt wird.
2. Drücken Sie Eingabe. Auf dem Display wird die Meldung TESTEN angezeigt.
3. Drücken Sie Weiter, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie Eingabe. Auf dem Display wird DRUCKEN angezeigt.
5. Drücken Sie Weiter, bis EINHEIT angezeigt wird. Wenn EINHEIT nicht af dem Display angezeigt wird, sind die Einheiten auf dem Gerät gesperrt und können nicht geändert werden. Wenn EINHEIT auf dem Display angezeigt wird, fahren Sie fort mit dem nächsten Schritt.
6. Drücken Sie Eingabe. Die Anzeige zeigt mg/dl an. Wenn mmol/l oder g/l eingestellt werden soll, drücken Sie Weiter, bis die gewünschte Einheit auf dem Display angezeigt wird.
7. Drücken Sie Eingabe, um die gewünschten Einheiten auszuwählen. Auf dem Display wird EINHEIT angezeigt.
8. Drücken Sie Weiter, bis EXIT angezeigt wird.
9. Drücken Sie Eingabe, um zu NUTZEREINSTELLUNG zurückzukehren.
10. Drücken Sie Weiter, um zur Displayanzeige TESTEN zurückzukehren.

III. EINRICHTUNG, Fortsetzung

Einstellen des Tons:

Die Voreinstellung für den Ton des CardioChek® PA-Geräts ist TON AN. Um den Ton ein- oder auszuschalten, führen Sie bitte die unten beschriebenen Schritte aus:

1. Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie fort mit Schritt 3. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der beiden Tasten, um es einzuschalten. Warten Sie, bis im Display die Meldung MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN angezeigt wird.
2. Drücken Sie Weiter. Auf dem Display wird die Meldung TESTEN angezeigt.
3. Drücken Sie Weiter, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie Eingabe, dann Weiter, bis TON angezeigt wird.
5. Drücken Sie Eingabe. Auf dem Display wird TON AN oder TON AUS angezeigt.
6. Drücken Sie Weiter, um entweder TON AUS oder TON AN auszuwählen.
7. Drücken Sie Eingabe, um die ausgewählte Toneinstellung zu bestätigen.
8. Drücken Sie Weiter, bis EXIT angezeigt wird.
9. Drücken Sie Eingabe, um zur Displayanzeige NUTZEREINSTELLUNG zurückzukehren.
10. Drücken Sie Weiter, um zur Displayanzeige TESTEN zurückzukehren.

Einführung zum CardioChek PA- und Druckersystem

Das CardioChek PA-Gerät (mit Softwareversion 2.20 und höher) unterstützt das Drucken in zwei Formaten, Etiketten oder Papier, auf dem CardioChek PA-Thermodrucker oder tragbaren Drucker. Um die Versionsnummer der Software Ihres CardioChek PA-Testsystems festzustellen, schalten Sie das Gerät durch Drücken einer der beiden Taste EIN. Die Softwareversion wird auf dem Display angezeigt.

Konfigurieren des CardioChek PA zum Drucken

Ausführliche Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung und der Einrichtungs- und Betriebsanleitung für den jeweiligen Drucker.

III. EINRICHTUNG, Fortsetzung

Drucken von Ergebnissen aus dem Speicher:
(Bis zu 30 Ergebnisse von chemischen Tests, bis zu 10 Kontrollergebnisse)

1. Schalten Sie das CardioChek PA®-Gerät durch Drücken einer der beiden Tasten EIN.
2. Drücken Sie Eingabe, bis TESTEN angezeigt wird.
3. Drücken Sie im Menü TESTEN auf Weiter.
4. SPEICHER wird angezeigt. Drücken Sie Eingabe.
5. Drücken Sie Eingabe, um CHEM auszuwählen.
6. Drücken Sie Weiter, um den Testtyp auszuwählen, z. B. LIPIDE.
7. Drücken Sie Weiter, um Uhrzeit und Datum des Testergebnisses auszuwählen, das Sie drucken möchten.
8. Drücken Sie Eingabe, um die gewünschte Anzahl Exemplare des Ergebnisses auszudrucken.
9. Kontrollergebnisse können ausgedruckt werden, indem Sie KONTROLL LOESUNG anstelle von CHEM wählen und dann die Art des Ergebnisses auswählen wie oben angegeben.

IV. PRÜFEN DES SYSTEMS

Geräteprüfstreifen

Sie können mithilfe des grauen Prüfstreifens eine Qualitätskontrolle der Gerätefunktion durchführen. Mit dem Prüfstreifen (in der Tragetasche des Messgeräts) können Sie überprüfen, ob die elektronischen und optischen Systeme des CardioChek®-Geräts korrekt arbeiten. Jeder graue Prüfstreifen ist so kalibriert, dass damit eine bestimmte Reflexion abgelesen werden kann. Um diese Kontrolle vorzunehmen, führen Sie den Prüfstreifen in das Messgerät ein. Das Gerät misst die Reflexion des grauen Prüfstreifens und zeigt an, ob der gemessene Wert innerhalb des akzeptablen Bereichs liegt. Bewahren Sie den Prüfstreifen in der Gerätetragetasche auf, solange er nicht in Gebrauch ist. Es ist empfehlenswert, die Kontrolle mit dem Prüfstreifen folgendermaßen vorzunehmen:

- täglich
- wenn das Gerät fallen gelassen wurde
- wenn ein Ergebnis nicht im Einklang mit früheren Ergebnissen ist

Gebrauch des Geräteprüfstreifens

1. Schalten Sie das Messgerät durch Drücken einer der beiden Tasten EIN.
2. Wenn MEMO CHIP EIN oder TESTEN angezeigt wird, drücken Sie Weiter, bis auf dem Display NUTZEN angezeigt wird. Drücken Sie Eingabe.
3. Wenn KONTROLLSTREIFEN angezeigt wird, drücken Sie Weiter.
4. Halten Sie den Prüfstreifen am Ende fest und führen Sie ihn mit der geriffelten Seite nach oben in die Teststreifen-Einführöffnung ein, sobald STREIFEN EIN angezeigt wird.
5. Das Gerät sollte OK anzeigen. (Für den Fall, dass STREIFEN NICHT AKZEPT angezeigt wird, siehe den Hinweis am Ende dieses Abschnitts.) Nehmen Sie den Prüfstreifen aus dem Gerät und bewahren Sie ihn in der Gerätetragetasche auf.
6. Drücken Sie Weiter, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie Eingabe.
7. Drücken Sie Weiter, bis TESTEN angezeigt wird.
8. Drücken Sie Eingabe. Das Gerät ist jetzt bereit für die Durchführung von Tests.

IV. PRÜFEN DES SYSTEMS, Fortsetzung

Gebrauch des Geräteprüfstreifens, Fortsetzung:

Hinweis: Wenn das Messgerät STREIFEN NICHT AKZEPT anzeigt:

1. Reinigen Sie die Prüfstreifen-Einführöffnung (wo der Prüfstreifen in das Gerät eingeführt wird) des CardioChek® PA-Geräts. Siehe Abschnitt Pflege und Reinigung (auf Seite 29 dieser Bedienungsanleitung).
2. Inspizieren Sie den Prüfstreifen auf Verschmutzung oder Beschädigung. Verwenden Sie den Ersatzprüfstreifen und wiederholen Sie den Test.
3. Siehe Abschnitt Fehlerbehebung.

Qualitätskontrolle

Kontrollen (auch als „Qualitätskontrollmaterialien“ bezeichnet) sind Lösungen, die eine bekannte Konzentration eines Analyten enthalten. Kontrollen werden getestet, um die Leistung Ihres Testsystems zu überprüfen: CardioChek PA-Messgerät, MEMo Chip® und Teststreifen. Sie können Qualitätskontrollen von PTS, Inc. oder im Handel erhältliche Qualitätskontrollmaterialien verwenden. Von PTS, Inc. sind zurzeit verfügbar:

PTS Panels® Multi-Chemistry Controls	REF 721
PTS Panels® HDL Controls	REF 722

Die Spezifikationen für die Kontrollen finden Sie in der zugehörigen Packungsbeilage.

Medizinische Fachkräfte müssen bei der Qualitätskontrolle und beim Gebrauch von Qualitätskontrollmaterialien die Protokolle und Richtlinien ihrer Einrichtung befolgen. Qualitätskontrollen sollten stets durchgeführt werden, wenn eine neue Charge PTS Panels®-Teststreifen geliefert wurde.

WICHTIG: Überprüfen Sie das auf die Kontrollflaschen aufgedruckte Ablaufdatum. Verwenden Sie keine Kontrolllösungen, deren Ablaufdatum überschritten ist.

Zur Durchführung eines Qualitätskontrolltests siehe Abschnitt V. QUALITÄTSKONTROLLTESTS.

Zur Durchführung eines Kontrolltests benötigen Sie:

- CardioChek PA-Messgerät
- PTS Panels®-Teststreifen
- Qualitätskontrollmaterialien
- Anleitungen zur Qualitätskontrolle
- Informationsbeilage Qualitätskontrollbereich

V. QUALITÄTSKONTROLLTESTS

Durchführung eines Qualitätskontrolltests:

1. Führen Sie den für die verwendete Teststreifen-Charge geeigneten MEMo Chip® in das Messgerät ein.
2. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Gerät einzuschalten.
3. Drücken Sie Weiter, bis auf dem Display NUTZEN angezeigt wird. Drücken Sie Eingabe.
4. Drücken Sie Weiter, bis KONTROLLE über das Display läuft. Drücken Sie Eingabe.
5. Führen Sie den Teststreifen in das Gerät ein. Daraufhin zeigt das CardioChek® PA-Gerät PROBE ZUGABEN an. Dies bedeutet, dass das System für das Auftragen einer Probe (Kontrolle) bereit ist. Setzen Sie den Deckel des Teststreifenröhrchens sofort wieder auf und achten Sie darauf, dass das Röhrchen fest verschlossen ist.
6. Nehmen Sie den Deckel von der Flasche mit dem Qualitätskontrollmaterial ab und drehen Sie die Flasche um.
   DIE KONTROLLE MUSS INNERHALB VON 10 SEKUNDEN NACH ENTNAHME DES TESTSTREIFENS AUS DEM RÖHRCHEN AUF DEN TESTSTREIFEN AUFGETRAGEN WERDEN.
7. Halten Sie die Flasche senkrecht und direkt über das Blutapplikationsfenster auf dem Teststreifen.
8. Drücken Sie die Flasche zusammen, bis sich ein kleiner Tropfen Kontrolllösung bildet.
9. Lassen Sie den Tropfen Kontrolllösung auf das Blutapplikationsfenster des Teststreifens fallen. Die Spitze der Flasche darf den Teststreifen nicht berühren.
10. Setzen Sie den Deckel wieder auf die Flasche mit dem Qualitätskontrollmaterial auf.

V. QUALITÄTSKONTROLLTESTS, Fortsetzung

Durchführung eines Qualitätskontrolltests, Fortsetzung:

11. Während des Tests wird KONTROLL LOESUNG angezeigt. Das Ergebnis wird innerhalb von ein bis zwei Minuten angezeigt.
12. Vergleichen Sie die Kontrollergebnisse mit den Werten auf der den Kontrollmaterialien beigefügten Beilage zum Qualitätskontrollbereich.
13. Kontrollergebnisse werden ebenfalls im Speicher des Messgeräts gespeichert.
14. Um das Kontrolltestmenü zu verlassen, drücken Sie zweimal Eingabe. KONTROL TESTEN wird angezeigt.
15. Drücken Sie Weiter, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie Eingabe.
16. Drücken Sie Weiter, bis TESTEN angezeigt wird.

Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle nicht im akzeptablen Bereich liegen

1. Achten Sie darauf, dass der Einführbereich für den Teststreifen sauber ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass weder die Teststreifen noch die Kontrollen das auf dem jeweiligen Etikett aufgedruckte Ablaufdatum überschritten haben.
3. Vergewissern Sie sich, dass der MEMo Chip® zur Teststreifencharge passt.
4. Wiederholen Sie den Test mit frischen Materialien.
5. Wenden Sie sich an den Kundendienst.

VI. DURCHFÜHRUNG EINES TESTS

Bluttests

Jede Schachtel Teststreifen enthält eine Packungsbeilage. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für die Teststreifen sowie diesen Abschnitt der Bedienungsanleitung sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie mit dem Testen beginnen.

Testmaterialien

Zur Durchführung eines Bluttests benötigen Sie:

- CardioChek® PA-Messgerät
- PTS Panels®-Teststreifen
- MEMo Chip®, chargenspezifisch
- Sterile Lanzette
- Kapillarblutsammler oder Pipette
- Gaze oder Wattebäusche
- Alkoholtupfer (optional)

Für Tests mit diesem Gerät wird Vollblut benötigt. Betreiben Sie das Gerät nicht unter direkter Lichteinstrahlung. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Pflege und Reinigung.

Nützliche Hinweise für die Gewinnung eines Bluttropfens

1. Wärmen Sie die Finger, um die Blutzirkulation anzuregen.
2. Lassen Sie den Arm des zu punktierenden Patienten kurz nach unten hängen, so dass der Blutstrom die Fingerspitzen erreicht.
3. Bitten Sie den Patienten, sich die Hände mit warmem Wasser und Seife zu waschen. Die Hände müssen gründlich abgespült und getrocknet werden. Bei Verwendung eines Alkoholtupfers den Finger vor dem Test trocknen lassen.

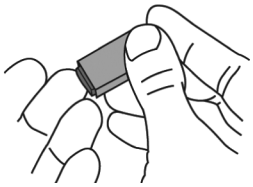
VI. DURCHFÜHRUNG EINES TESTS, Fortsetzung

Gewinnen einer Blutprobe:

So punktieren Sie einen Finger:

1. Reinigen Sie den Finger. Achten Sie darauf, dass der Finger völlig trocken ist.
2. Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Einweg-Lanzette.
3. Punktieren Sie den Finger seitlich, nicht in der Mitte der Fingerspitze. Siehe Abbildung unten:

RICHTIGES PUNKTIEREN DES FINGERS



4. Um einen Bluttropfen zu erhalten, drücken Sie den Finger leicht, beginnend an dem Ende des Fingers, das der Hand am nächsten ist, hin zur Fingerspitze. Wischen Sie den ersten Bluttropfen mit Gaze ab und verwenden Sie den zweiten für den Test. Der Bluttropfen sollte vom Finger herabhängen, um das Nehmen der Probe mit einer Kapillarpipette oder einem Kapillarblutsammler zu erleichtern.
5. Halten Sie sich an die speziellen Informationen zum Auftragen der Proben und zum Probenvolumen in der Packungsbeilage für den jeweiligen Test. Die Verwendung einer Kapillarpipette oder eines Kapillarblutsammlers gewährleistet, dass eine ausreichende Menge Blut auf den Teststreifen aufgetragen wird.
6. Achten Sie darauf, den Teststreifen ganz in die Teststreifen-Einführöffnung einzuführen.
7. Verwenden Sie den Teststreifen und die Lanzette nur einmal. Entsorgen Sie diese ordnungsgemäß.

Vorsicht: Behandeln und entsorgen Sie alle Materialien, die mit Blut in Kontakt gekommen sind, entsprechend den allgemein gültigen Richtlinien und Vorsichtsregeln.

VI. DURCHFÜHRUNG EINES TESTS, Fortsetzung

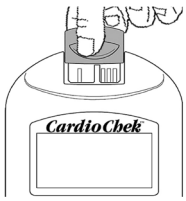
So führen Sie einen Test durch:

1. Führen Sie den zur verwendeten Teststreifencharge gehörigen MEMo Chip® ein.
2. Führen Sie den MEMo Chip mit der Fingermulde nach oben und dem Code für die Chargennummer nach unten ein.
3. Schalten Sie das CardioChek PA®-Gerät durch Drücken einer der beiden Tasten ein.
4. Wenn STREIFEN EIN angezeigt wird, schieben Sie den Teststreifen so weit in das Messgerät hinein, wie es geht.
5. Nehmen Sie mit der geeigneten Methode einen Bluttropfen ab.
6. Wenn PROBE ZUGEBEN angezeigt wird, tragen Sie das Blut auf den Teststreifen auf. Anweisungen zum Probenvolumen und zum Auftragen der Probe finden Sie in der Packungsbeilage für die jeweiligen Teststreifen.
7. Innerhalb von ein bis zwei Minuten wird das Ergebnis angezeigt.
8. Entfernen Sie den Teststreifen und entsorgen Sie ihn.
9. Das Gerät schaltet sich nach drei Minuten automatisch aus, wenn es nicht verwendet und kein weiterer Teststreifen eingeführt wird.

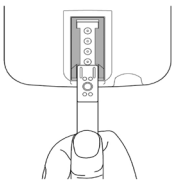
WICHTIG: Lassen Sie keine gebrauchten Test- oder Überprüfungsstreifen in der Teststreifen-Öffnung des Messgeräts stecken. Dies verhindert, dass das Messgerät sich automatisch ausschaltet und verkürzt die Lebensdauer der Batterie.

VI. DURCHFÜHRUNG EINES TESTS, Fortsetzung

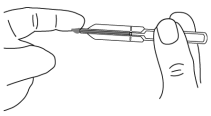
Kurzanleitung für Tests



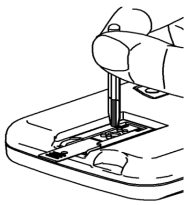
1. *Führen Sie einen MEMo Chip® ein, dessen Chargennummer mit der Chargennummer des Teststreifenröhrchens übereinstimmt. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das CardioChek® PA-Gerät einzuschalten.*
   Das Gerät zeigt BENUTZE CODE.



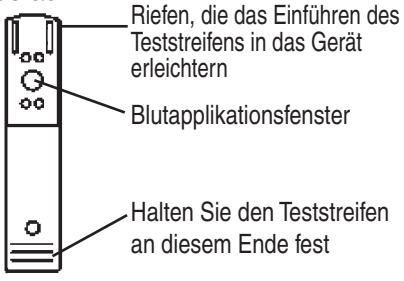
2. *Wenn STREIFEN EIN angezeigt wird, halten Sie den Streifen an den erhabenen Linien fest und führen Sie ihn so weit wie möglich in das Messgerät ein.*



3. *Wenn PROBE ZUGEBEN angezeigt wird, tragen Sie die Vollblutprobe* mit einer Kapillarpipette im Blutapplikationsfenster auf.*



4. *Das Ergebnis wird innerhalb von zwei Minuten auf dem Display angezeigt. Entfernen Sie den Teststreifen und entsorgen Sie ihn. Tragen Sie auf einen benutzten Teststreifen keine weitere Blutprobe auf.*



Beispiel eines PTS Panels®-Teststreifens

* *Anweisungen zum Probenvolumen und zum Auftragen der Probe finden Sie in der Packungsbeilage für die jeweiligen Teststreifen.*

VII. SPEICHER

Die Testergebnisse werden automatisch im Speicher des Geräts abgelegt. Das CardioChek® PA-Gerät kann bis zu 30 Ergebnisse von jedem chemischen Test und mindestens 10 Ergebnisse von jedem Kontrolltest speichern. Die Ergebnisse können in der Reihenfolge vom aktuellsten bis zum ältesten überprüft werden. Alle Ergebnisse werden mit Datum und Uhrzeit angezeigt. Im Speicher abgelegte Ergebnisse werden beim Wechseln der Batterien nicht gelöscht.

Prüfen der Ergebnisse im Speicher:

1. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Gerät einzuschalten. Wenn auf dem Display MEMO CHIP EIN angezeigt wird, wechseln Sie zu Schritt 2. Wenn auf dem Display STREIFEN EIN angezeigt wird, drücken Sie die Eingabetaste.
2. Drücken Sie WEITER, bis SPEICHER angezeigt wird.
3. Drücken Sie EINGABE. MESS--WERTE wird angezeigt.
4. Drücken Sie EINGABE, dann WEITER, um den gewünschten chemischen Test auszuwählen. (Hinweis: Der Testname wird erst angezeigt, nachdem der chemische Test mindestens einmal durchgeführt wurde.)
5. Drücken Sie Eingabe, um das Testergebnis mit Datum und Uhrzeit anzuzeigen.
   a. Um Kontrollresultate aufzurufen, drücken Sie Weiter, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie Eingabe. Drücken Sie Weiter, bis KONTROLLE angezeigt wird.
   b. Drücken Sie Eingabe, wenn der gewünschte Kontrolltest angezeigt wird.
   c. Wenn Sie z. B. die Ergebnisse des Lipid-Panels in der MESS--WERTE-Anzeige einsehen möchten, drücken Sie Weiter, bis LIPIDE angezeigt wird, dann Eingabe. Datum und Uhrzeit werden angezeigt. Drücken Sie Eingabe, wenn das gewünschte Datum bzw. die gewünschte Uhrzeit angezeigt wird. Drücken Sie Weiter, um die Ergebnisse durchzublättern.
6. Zum Beenden drücken Sie Weiter, bis EXIT angezeigt wird, und dann Eingabe. Wiederholen Sie diesen Schritt, bis Sie zur Displayanzeige TESTEN zurückgelangen.

VII. SPEICHER, Fortsetzung

Löschen der Ergebnisse im Speicher:

1. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Gerät EINzuschalten. Warten Sie, bis im Display entweder MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN angezeigt wird.
2. Drücken Sie die Eingabetaste, dann Weiter, bis NUTZEN angezeigt wird. Drücken Sie Eingabe.
3. Drücken Sie Weiter, bis SPEICHER LOESCHEN angezeigt wird. Drücken Sie Eingabe.
4. Drücken Sie Weiter, bis auf dem Display LOE JA angezeigt wird. Drücken Sie Eingabe. Das Display zeigt LOESCHEN, GELOESCHT und dann SPEICHER LOESCHEN an.
5. Zum Beenden drücken Sie Weiter, bis EXIT angezeigt wird, und dann Eingabe. Drücken Sie Weiter, bis Sie zur Displayanzeige TESTEN zurückgelangen.

VIII. PFLEGE UND REINIGUNG

Lagerung und Handhabung

- Gehen Sie vorsichtig mit dem CardioChek® PA-Gerät um; lassen Sie es nicht fallen.
- Lagern oder betreiben Sie das Gerät nicht unter direkter Lichteinstrahlung z. B. durch Sonnenlicht, Punktstrahler oder Lampen oder in der Nähe eines Fensters.
- Schützen Sie das Gerät bzw. zugehöriges Material oder Zubehör vor hoher Luftfeuchtigkeit, großer Hitze bzw. Kälte und vor Staub oder Schmutz. Das Gerät kann bei Temperaturen von 68-80 °F (20-27 °C) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 20 - 80 % gelagert werden. **Ein Einfrieren des Produkts ist nicht zulässig.** Wenn die Lagertemperatur unter 68 °F (20 °C) fällt, sorgen Sie dafür, dass sich das Gerät auf Raumtemperatur 68 °F (20 °C) erwärmen kann, bevor Sie es verwenden. Wenn das Gerät unter extremen Bedingungen gelagert wurde, geben Sie ihm mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur Zeit, um wieder Raumtemperatur anzunehmen.
- Bluttests sollten bei „kontrollierter Raumtemperatur“ durchgeführt werden.

Optimale Betriebsbedingungen
20 - 27 ˚C **68 - 80 ˚F**

- Die Oberfläche des des Prüfstreifens darf nicht zerkratzt oder beschädigt werden. Informationen zur Lagerung und Handhabung der verschiedenen Teststreifen finden Sie in der jeweils zugehörigen Packungsbeilage.

VIII. PFLEGE UND REINIGUNG, Fortsetzung

Reinigungsanleitung

1. Lokalisieren Sie das optische Glas und die Teststreifen-Einführöffnung.
2. Öffnen Sie einen gebrauchsfertig verpackten Alkoholtupfer.
3. Falten Sie den Tupfer und wischen Sie vorsichtig das optische Glas und die Teststreifen-Einführöffnung sauber. Wenn dieser Bereich stark verschmutzt ist, sind evtl. weitere Wischer nötig.
4. Trocknen Sie das optische Glas sofort vollständig mit Gaze. Vergewissern Sie sich, dass das Glas sauber, trocken und völlig frei von Fingerabdrücken, Staub oder Flecken ist. Das Glas muss sauber aussehen, wenn Sie aus verschiedenen Winkeln darauf blicken.

Wenn das Gehäuse des Geräts gereinigt werden muss, wischen Sie es mit einem feuchten (nicht nassen) Alkoholtupfer ab, oder befeuchten Sie ein Tuch mit Wasser oder medizinischem Desinfektionsmittel (wie z. B. Sporocidin®) und reinigen Sie damit sehr vorsichtig die Oberflächen und das Display. Achten Sie darauf, dass die Teststreifen-Einführöffnung (wo der Teststreifen eingeschoben wird) nicht nass wird. **Verwenden Sie kein Bleichmittel, keinen Fensterreiniger und kein Wasserstoffperoxid.**

IX. FEHLERBEHEBUNG

MELDUNG oder PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	WAS TUN?
Es wird nicht die gewünschte Sprache angezeigt.	Die Sprache ist falsch eingestellt worden.	Schalten Sie das Gerät AUS. Siehe Abschnitt III., Einrichtung: Zurücksetzen der Sprache.
Es wird das falsche Datum und/oder die falsche Uhrzeit angezeigt.	Datum und Uhrzeit sind nicht richtig eingestellt worden.	Siehe Abschnitt III., Einrichtung, um Datum und Uhrzeit richtig einzustellen.
STREIFEN NICHT AKZEPT wird während eines Prüfstreifentests angezeigt.	Das Gerät muss gereinigt werden. Der Prüfstreifen ist verschmutzt oder beschädigt.	Reinigen Sie die Teststreifen-Einführöffnung mit einem sauberen, feuchten, fusselfreien Tuch. Verwenden Sie den Ersatzprüfstreifen. Wenn der Prüfstreifentest weiter misslingt, wenden Sie sich an den Kundendienst.
LICHT EINFALL	Test wird bei direktem Licht oder im Freien durchgeführt.	Führen Sie den Test innen sowie fern von Fernstern und direktem Lampenlicht durch.
MEMO ERR	Der MEMo Chip® ist defekt.	Verwenden Sie einen anderen MEMo Chip derselben Charge.
TEST ERR	Die Probenmenge auf dem Teststreifen war zu gering.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und verwenden Sie die richtige Probenmenge.
LANGUAGE	Das Messgerät ist neu oder die Sprachoption wurde nicht eingestellt.	Stellen Sie die Sprache gemäß Bedienungsanleitung ein.
TEST NICHT ERLAUBT	Der eingeführte MEMo Chip hat einen Test gewählt, der mit diesem Messgerät nicht durchgeführt werden kann.	Prüfen Sie den MEMo Chip und stellen Sie sicher, dass der richtige MEMo Chip eingeführt ist. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
TEMP NIEDRIG	Die Temperatur des Messgeräts liegt unter der zulässigen Betriebstemperatur.	Wechseln Sie in eine wärmere Umgebung und führen Sie den Test durch, wenn das Messgerät die richtige Temperatur erreicht hat.
TEMP HOCH	Die Temperatur des Messgeräts liegt über der zulässigen Betriebstemperatur.	Wechseln Sie in eine geeignete Umgebung und führen Sie den Test durch, wenn das Messgerät die richtige Temperatur erreicht hat.

IX. FEHLERBEHEBUNG, Fortsetzung

MELDUNG oder PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	WAS TUN?
MEMO CHIP EIN	Der MEMo Chip® ist nicht richtig eingeführt oder defekt.	Führen Sie den gleichen oder einen neuen MEMo Chip richtig ein.
CHARGE VERFALL	Die Teststreifen sind abgelaufen, der falsche MEMo Chip ist eingeführt worden, oder das Datum ist nicht richtig eingestellt.	Prüfen sie das Verfallsdatum des Teststreifens und stellen Sie sicher, dass der richtige MEMo Chip eingeführt ist. Überprüfen Sie die Datumseinstellung unter Beachtung der Bedienungsanleitung.
BATT TAUSCHEN	Die Batterien müssen ersetzt werden.	Ersetzen Sie beide Batterien mit neuen, hochwertigen AAA Batterien. (Sie können keine weiteren Tests mit dem Gerät durchführen, bevor die Batterien ersetzt worden sind.)
TEST ABBRUCH	Der Teststreifen wurde nicht richtig eingeführt oder vor Testende entfernt.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
DRUCKERFEHLER	Die Druckfunktion wurde unterbrochen.	Drucken Sie das Resultat im SPEICHER oder testen Sie erneut.
Die Ergebnisse werden nicht ausgedruckt.	Das Verbindungskabel wurde falsch angeschlossen. Die Druckerabdeckung ist nicht richtig geschlossen. (Das Indikatorlicht für den Drucker leuchtet rot.) Keine Etiketten/kein Papier im Drucker.	Prüfen Sie alle Verbindungen. Drucken Sie erneut die Ergebnisse im Speicher. Schließen Sie die Druckerabdeckung, so dass das Indikatorlicht für den Drucker grün leuchtet. Drucken Sie erneut die Ergebnisse im Speicher. Siehe Einrichtungs- und Betriebsanleitung für das CardioChek PA- und Drucker-System, die mit dem Thermodrucker geliefert wird.

IX. FEHLERBEHEBUNG, Fortsetzung

MELDUNG oder PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	WAS TUN?
Die Ergebnisse sind nicht wie erwartet.	Die Teststreifen wurden unsachgemäß gelagert.	Wiederholen Sie den Test mit einem anderen Teststreifenröhrchen. Führen Sie einen Kontrolltest durch und prüfen Sie, ob die Ergebnisse im zulässigen Bereich liegen.
	Die Batterien sind defekt.	Wechseln Sie die Batterien.
	Das Gerät wurde unsachgemäß gelagert.	Prüfen Sie, ob das Gerät hohen oder tiefen Temperaturen oder Feuchtigkeit ausgesetzt war und wiederholen Sie den Test.
	Die Teststreifen-Einführöffnung ist verschmutzt.	Reinigen Sie die Teststreifen-Einführöffnung.
	MEMo Chip® und Teststreifen haben unterschiedliche Chargennummern.	Verwenden Sie MEMo Chip und Teststreifen mit derselben Chargennummer.

X. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Alle Testergebnisse müssen von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft überprüft werden. Abhängig vom untersuchten Analyten können sehr hohe bzw. niedrige Ergebnisse medizinische Konsequenzen haben. Wenn als Ergebnis > (größer als) oder < (kleiner als) angezeigt wird oder wenn die Ergebnisse nicht wie erwartet sind, wiederholen Sie stets den Test mit einem neuen, unbenutzten Teststreifen. Wenn ein unerwartetes Testergebnis angezeigt wird, richten Sie sich nach der folgenden Tabelle.

MELDUNG oder PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	WAS TUN?
Als Ergebnis wird **<** (kleiner als) ein bestimmter Wert angezeigt.	Das Ergebnis liegt unterhalb des Messbereichs des Tests.	Wenn Sie oder Ihr Patient Symptome aufweisen, ziehen Sie umgehend eine medizinische Fachkraft zu Rate. Wiederholen Sie den Test. Führen Sie einen Kontrolltest durch und prüfen Sie, ob die Kontrollen im zulässigen Bereich liegen.
Als Ergebnis wird **>** (größer als) ein bestimmter Wert angezeigt.	Das Ergebnis liegt oberhalb des Messbereichs des Tests.	Wenn Sie oder Ihr Patient Symptome aufweisen, ziehen Sie umgehend eine medizinische Fachkraft zu Rate. Wiederholen Sie den Test. Führen Sie einen Kontrolltest durch und prüfen Sie, ob die Kontrollen im zulässigen Bereich liegen.
Display zeigt "____"	Aufgrund eines fehlenden Werts wurde kein Ergebnis berechnet. Möglicherweise liegt auch ein Wert außerhalb des Messbereichs.	Wiederholen Sie den Test. Führen Sie einen Kontrolltest durch und prüfen Sie, ob die Kontrollen im zulässigen Bereich liegen.
TRIGL ZU HOCH LDL BERECHN UNMOEGL	Das Lipid Panel-Testergebnis für die Triglyceride lag bei 400 mg/dl (4,52 mmol/l) oder darüber.	Keine Maßnahmen nötig. Der LDL-Wert wird bei Proben mit einem Triglyceridwert von 400 mg/dl (4,52 mmol/l) oder darüber nicht berechnet.

XI. INFORMATIONEN ZU CLIA

Allgemeine Informationen zu CLIA (nur USA)

(Vor dem Durchführen von Tests bitte durchlesen)

1. Auf CLIA verzichtet. Jedes Labor oder jede Testeinrichtung, welche(s) die PTS Panels®-Teststreifen anwendet, muss vor dem Testen eine CLIA-Verzichtsbescheinigung (oder CLIA-Betriebsgenehmigung) vorweisen können. Um eine Verzichtsbescheinigung oder jede sonstige Art Laborlizenz zu erhalten, fordern Sie beim Gesundheitsministerium Ihres Landes oder bei PTS unter +1 877 870 5610 (gebührenfrei) bzw. +1 317 870 5610 einen Antrag an (Formular CMS 116).
2. Lesen Sie sorgfältig alle Anweisungen, einschließlich der Anweisungen zur Qualitätskontrolle, bevor Sie mit dem Testen beginnen. Nichtbefolgen der Anweisungen, einschließlich der Anweisungen zur Qualitätskontrolle, führt zu einer Einstufung als „hoch komplex“, und das Labor unterliegt allen anwendbaren CLIA-Anforderungen für hoch komplexe Tests. Ausführliche Informationen, einschließlich Informationen zur Durchführung, finden Sie in der produktspezifischen Packungsbeilage und der Bedienungsanleitung.
3. CLIA-Verzicht nur bei Vollbluttests (Fingerblut und venöses Blut mit EDTA oder Heparin).

XII. TECHNISCHE DATEN

Das CardioChek® PA-Messgerät

Kalibrierungskurve: Eingang vom MEMo Chip® entsprechend der Teststreifencharge
Batterien: 2 alkalische AAA 1,5 Volt-Batterien

Die Lagerungs- und Betriebsbedingungen für das Gerät sind wie folgt:

Lagerbedingungen	Optimale Betriebsbedingungen
18 - 35 ˚C **64 - 95 ˚F**	**20 - 27 ˚C** **68 - 80 ˚F**

Luftfeuchtigkeit: zwischen 20 und 80 % relative Luftfeuchtigkeit
Abmessungen:

Breite: 7,62 cm (3,0 Zoll)
Länge: 13,97 cm (5,5 Zoll)
Höhe: 2,54 cm (1,0 Zoll)
Gewicht: (ohne Batterien): 113,4 - 170,1 g

PTS Panels®-Teststreifen

Informationen zum chemischen Reaktionsprinzip der einzelnen Teststreifen finden Sie in der jeweiligen Packungsbeilage.

Stromversorgung für den optionalen CardioChek PA-Thermodrucker/Netzgerät

Ausführliche Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung.

XIII. KONTAKTINFORMATIONEN

Hilfe
Wenn Sie Hilfestellung zum CardioChek® PA-Testsystem benötigen, wenden Sie sich an:

Polymer Technology Systems, Inc.
+1 877 870 5610 (gebührenfrei innerhalb der USA)
+1 317 870 5610 (Durchwahl)
+1 317 870 5608 (Fax)
E-Mail: inforequest@cardiochek.com
Web site: www.cardiochekpa.com

XIV. GARANTIE

Einjährige beschränkte Garantie für das CardioChek® PA-Gerät

PTS, Inc. garantiert dem ursprünglichen Käufer für den Zeitraum eines Jahres ab dem Datum des Erstkaufs nur, dass das Gerät frei von jeglichen Material- oder Herstellungsfehlern ist. Die Inkraftsetzung dieser Garantie setzt das Ausfüllen und Zurücksenden der Garantieregistrierungskarte an PTS, Inc. voraus. Wenn während dieses Zeitraums ein Defekt am Gerät auftritt, ersetzt PTS, Inc. das Gerät durch ein gleichwertiges und ggf. für den Käufer kostenfrei. Diese Garantie erlischt, wenn das Gerät verändert, unsachgemäß in Betrieb genommen oder nicht im Einklang mit der Bedienungsanleitung betrieben, durch Unfall oder Nachlässigkeit beschädigt wurde oder wenn Teile unsachgemäß installiert oder vom Bediener ersetzt wurden.

<u>Hinweis</u>: Entfernen oder Lösen von Schrauben auf der Rückseite des Messgeräts führt zum Verlust sämtlicher Gewährleistungen. Es befinden sich keine vom Bediener zu wartenden Teile innerhalb des Gehäuses.

XV. SYMBOLLEGENDE

CardioChek® PA-Testsystem: Symbole

Gebrauchsanweisung beachten

Temperaturbegrenzung

IVD

In-Vitro-Diagnostikum

SN

Seriennummer

Hersteller

REF

Bestellnummer

EC REP

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

CE

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79 EG für in-vitro-diagnostische mediziniche Geräte.

XVI. INDEX

Einführung zum Gerät 4-6
Einsetzen der Batterien 9
Bluttests 22-24
Informationen zu CLIA (Clinical Laboratory Improvement Act of 1988) 34
Prüfstreifen 18-19
Reinigung 28-29
Kontaktinformationen 36
Datum (Einstellen) 14
Hilfe 36
Interpretation der Ergebnisse 33
Sprache (Einstellen) 12-13
MEMo Chip 7-8
Speicher 26-27
Kurzanleitung (Durchführung eines Tests) 25
Qualitätskontrolle 19-21
Ausschalten 12
Ton (Einstellen) 16
Technische Daten 35
Symbole 38
Tests (Blut) 22-24
Uhrzeit (Einstellen) 13-14
Tabelle Fehlerbehebung 30-32
Einheiten (Einstellen) 15
Garantie 37

Deutsch

The CardioChek®, CardioChek® PA and associated test strips are covered by one or more of the following patents: U.S. Patent Nos. 7,435,577, 7,625,721, 7,087,397, 7,214,504, 7,374,719, 7,494,818, 5,597,532, and D534444; Australian Patent No. 2002364609; Eurasian Patent No. 010414; Mexican Patent No. 267323; South African Patent Nos. 2004/4929 and 2006/06561; EP Patent No. 0750739 (DE, FR, GB, IT).

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Rd.
Indianapolis, IN 46268 USA
+1 877 870 5610 (gebührenfrei innerhalb der USA)
+1 317 870 5610 (Durchwahl)
+1 317 870 5608 (Fax)
E-Mail: inforequest@cardiochek.com
www.cardiochekpa.com

CE 0197

EC REP

Autorisierter Vertreter in Europa
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

© Copyright 2010 Polymer Technology Systems, Inc.

PS-002461G Rev. 3 11/10